改訂:** 2009 年 6 月 22 日(第 3 版)
改訂:* 2009 年 5 月 15 日(第 2 版)

承認番号：21000BZY00613000

機械器具（12）理学診療用器具*
一般的名称：低周波治療器（JMDNｺｰﾄﾞ 35372000）*
管理医療機器（クラスⅡ）*

販売名：ウィモトン WY-５０２*

【警告】*

1) 治療に必要な時間・量を超えないこと。
2) 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器に患者がふれることの無いようにすること。
4) 機器及び患者に異常が発見された場合には、直ちに患者に安全状態で機器の作動を止めるなど適切な処置をとること。
5) 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。
6) 治療目的以外には使用しないこと。
7) かゆみ・かぶれなどの症状が現れた場合は、使用を中止のこと。
8) 傷やかぶれのあるところには、使用しないこと。
9) 交流 100V 以外では使用しないないこと。
10) 分岐コンセントを使用しない。
11) 電源コードを傷つけたり、加工したり、無理に曲げたり、しないこと。
12) アース(接地)を確実に行うこと。
13) 濡れた手で電源プラグを持たない。
14) 電源コードに重いものを載せたり挟み込んだりしないこと。
15) 電源プラグにピン類やゴミを付着させない。
16) 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ず先端の電源プラグを持って引き抜くこと。
17) 電源コードや電源プラグが傷んだり、コンセントの差込がゆるいときは使用しないこと。
18) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。

【禁忌・禁止】*

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はしないこと。

- 悪性腫瘍のある人。
- 心臓に障害のある人。
- 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。
- 体温 38℃以上（有熱期）の人。
  例 1：急性炎症状［倦怠感・悪寒・血圧変動など］の強い時期。
  例 2：衰弱しているとき。
- 安静を必要とする人。
- 脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性疾患の人。
- 低温火傷をしたことのある人。
- 乳幼児。
- 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
- 温度感覚喪失が認められる人
- 適用部位の皮膚に異常（感染症・創傷）のある人
- 伝染性疾患の人
- その他医師が不適当と判断した人

［症状を悪化させるおそれ又は悪影響を与えるおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】*

1). 構成

本体
付属品　電極/-電極コード
　　電極ベルト
　　粘着ゲル
　　電源コード
　　保証書
　　取扱説明書

2). 電気的定格
電源電圧　：　AC100Ｖ
電源周波数：　50/60Hz
電源入力　：　200VA＋10%
※本製品は EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。**

3). 本体の寸法及び重量
寸法　　：　500(幅)×260(奥行)×260(高さ)mm
重量　　：　13 kg

4). 作動・動作原理
電極を通じて低電圧の電流を通電することにより、神経、筋を刺激する。

【使用目的、効能又は効果】

肩こり、抹消神経麻酔、マッサージ効果

【品目仕様】*

項　目	仕　様
通電モード	連続、混合、変調、ＭＦサージ
基本波形	サイン波（正弦波）
基本周波数	中周波 11,000Hz・低周波 250Hz
定格最大出力	11,000Hz(50V 以下)、250Hz(25V 以下)
変調速度	6、9、12、15、18、21、24　秒
治療タイマー	0～99 分
安全装置	電流制御装置

【操作方法又は使用方法等】*

1) 電源スイッチを入れる。
2) 両チャンネル INTENSITY つまみをゼロに戻す。
3) 電極を患者に装着し、ELECTRODES 端子に挿入されている電極コードに接続する。
4) Timer(min)を必要とする治療時間にセットする。。
5) MODULATION Period つまみで変調時間をセットする。
6) MODULATION Amplitude つまみをセットする。
7) 使用時間や患部状態にあわせ CURRENT CONTROL Level スイッチで電流制限レベルを選択する。
8) 11,000Hz つまみと 250Hz つまみを適切な割合で設定する。
9) INTENSITY つまみをゼロから回すと、機器がスタートし治療を開始する。
10) 治療時間が終わるとタイマーで自動的に終了する。
11) 出力つまみ INTENSITY つまみをゼロに戻す。
12) 電極を外す、電源スイッチを切る。

■　詳細は『取扱説明書』の「操作手順」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】＊

1. 警告

【警告】の項に記載の通り

2．禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り

3．重要な基本的注意

1）機器を設置するときには、次の事項に注意すること

- 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- 極端に高温な場所や直射日光のあたる場所には設置しないこと。
- 水など液体のかかる恐れのある場所には設置しないこと。
- 化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所には設置しないこと。
- 湿度やほこりの多い場所には設置しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所には設置しないこと。
- 電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所には設置しないこと。
- 可燃性雰囲気、例えば酸素や亜酸化窒素及び空気と混合した可燃性麻酔ガスや空気と混合した可燃性の消毒剤・清掃剤のある場所には設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- アースを正しく接続すること。

2）機器を使用する前には次の事項に注意すること

- スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること
- すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるのでやめること。

3）機器の使用中は次の事項に注意すること

- 金属製品及び金糸の入った衣服の上からは使用しないこと。
- 診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- 機器全般及び患者に、異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 機器に患者がふれることのないように注意すること。
- 雷、地震発生時は使用を中止し電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 停電のときは直ちに電源スイッチを切り、操作つまみ，スイッチなどを元の位置に戻すこと。

4）機器の使用後は次の事項に注意すること

- 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

5）お手入れの際

- 濡れた手で電源プラグを持たない。
- 必ず電源プラグを抜く。
- 本体に水や水滴をかけない。

5．相互作用

- 超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそばで使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近で携帯電話を使用しないこと。

6．不具合・有害事象

- 本製品の使用中に万一、体外循環で一般的に認められる以下に示すような異常を認めた場合は、患者の安全を確保し、直ちに適切な処置を行うこと。
- 患者の症状の異常（頭痛、貧血、嘔気、気分不良、不整脈、めまい、異常発汗、耳鳴り、発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】＊

1． 貯蔵・保管方法

- 長時間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
- 長期間保管後の使用は、『取扱説明書』の「日常点検チェックリスト」に従って点検を実施すること。

2． 耐用期間

耐用年数：７年（当社データの自己承認による）

【保守・点検に係る事項】＊

- 使用者による保守点検事項

①始業前点検　②使用中点検　③終業時点検

- 業者による保守点検事項

使用者と保守点検技能者との業務委託契約にて、基本的に７年間、年１回ずつ行う。

【包装】

- 紙製段ボールによる梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者**

氏　　名　：　株式会社チュウオー（28B2X00011)**

住　　所　：　兵庫県宝塚市中筋 1-9-32

電話番号　：　0797-88-2121

ファックス：　0797-88-1313

製造業者**

氏　　名　：　株式会社チュウオー（28BZ00174)**

住　　所　：　兵庫県宝塚市中筋 1-9-32**

電０話番号　：　0797-88-2121**

ファックス：　0797-88-1313**

販売業者：

電話番号：

取扱説明書を必ずご参照下さい。